

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hiconcil combi (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hiconcil combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hiconcil combi
3. Jak przyjmować/podawać lek Hiconcil combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hiconcil combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hiconcil combi i w jakim celu się go stosuje

Hiconcil combi jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Hiconcil combi zawiera dwa różne składniki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Hiconcil combi jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hiconcil combi

Kiedy nie przyjmować/nie podawać dziecku leku Hiconcil combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie należy przyjmować/podawać dziecku leku Hiconcil combi. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Hiconcil combi, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania/podawania leku Hiconcil combi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hiconcil combi.

W niektórych przypadkach lekarz może badać jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Hiconcil combi w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Hiconcil combi może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Hiconcil combi u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Hiconcil combi. Hiconcil combi może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Hiconcil combi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Hiconcil combi pacjent przyjmuje allopuryinol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Hiconcil combi.

Jeśli równocześnie z lekiem Hiconcil combi pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Hiconcil combi może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Hiconcil combi może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

Stosowanie leku Hiconcil combi z jedzeniem i pićm

Lek Hiconcil combi należy przyjmować na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Hiconcil combi może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Lek Hiconcil combi zawiera aspartam (E 951) i potas

Lek zawiera 2,5 mg aspartamu w każdym ml zawiesiny. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

15,8 ml zawiesiny zawiera 1 mmol (39 mg) potasu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak przyjmować/podawać lek Hiconcil combi

Ten lek należy zawsze przyjmować/podawać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Ta zawiesina nie jest zwykle zalecana do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki ustalane są na podstawie wagi ciała dziecka.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Hiconcil combi, jaką należy podać dziecku.
- Zwykle zalecana dawka – od 25 mg + 3,6 mg do 45 mg + 6,4 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch podzielonych dawkach.
- Większa dawka – do 70 mg + 10 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch podzielonych dawkach.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak przyjmować/podawać lek Hiconcil combi

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Lek należy podawać na początku posiłku.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Hiconcil combi dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Instrukcja przygotowania leku Hiconcil combi (400 mg + 57 mg)/5 ml do użycia

- Przed użyciem należy sprawdzić czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone. Wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku.
- Napełnić butelkę wodą (jak opisano poniżej). Zamknąć butelkę i dobrze wstrząsnąć.

Moc	Objętość wody jaką należy dodać, aby sporządzić zawiesinę (ml) – patrz także: kreska zaznaczona na butelce wskazująca ilość wody potrzebną do sporządzenia zawiesiny	Końcowa objętość sporządzonej zawiesiny doustnej (ml)
(400 mg + 57 mg)/5 ml	25	30

	56	60
	61	70
	87	100

- Inny sposób sporządzania zawiesiny: wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia proszku, następnie należy napełnić butelkę wodą poniżej kreski zaznaczonej na butelce.
- Zamknąć butelkę i wstrząsnąć.
- Dodać wodę dokładnie do poziomu kreski.
- Ponownie dobrze wstrząsnąć.

Przed każdym użyciem leku należy energicznie wstrząsnąć butelką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hiconcil combi

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Hiconcil combi niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie lub butelkę po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Hiconcil combi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hiconcil combi

Należy kontynuować przyjmowanie leku Hiconcil combi do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje nadwrażliwości:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych (vasculitis), które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Hiconcil combi.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli pacjent ma silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka (u dorosłych).

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek.

Lek Hiconcil combi należy przyjmować przed jedzeniem, jeśli u pacjenta wystąpią:

- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy)

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych komórek krwi.

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała – toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)

- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa)
- objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- zapalenie wątroby
- żółtaczką, powodowaną przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie czasu krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Hiconcil combi lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształki w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hiconcil combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Sporządzona zawiesina:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Okres ważności przygotowanej do użycia zawiesiny (lek po dodaniu wody): 7 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hiconcil combi

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) i kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu).
5 ml sporządzonej gotowej zawiesiny zawiera 400 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) i 57 mg kwasu klawulanowego (w postaci klawulanianu potasu).
1 ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 80 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) i 11,4 mg kwasu klawulanowego (w postaci klawulanianu potasu).
- Pozostałe składniki to: krzemu dwutlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), kwas bursztynowy, guma ksantan, hypromeloza 5 mPaS, aromat malinowy (Raspberry DC 107), aromat pomarańczowy (Orange DC 100 BB) i aromat karmelowy (Golden Carmel 501118 AP0551). Patrz punkt 2 „Lek Hiconcil combi zawiera aspartam (E 951) i potas”.

Jak wygląda lek Hiconcil combi i co zawiera opakowanie

Biały do prawie białego proszek, który po rozpuszczeniu w wodzie daje białą do prawie białej zawiesinę o aromatycznym, owocowym zapachu.

Butelka HDPE z oznakowaniem poziomym do rekonstrukcji, wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci („CRC cap”) oraz strzykawką dozującą z polistyrenu z podziałką od 0,5 ml do 5 ml, co 0,5 ml, w tekturowym pudełku zawierająca: 6 g, 12 g, 14 g lub 20 g proszku do przygotowania, odpowiednio, 30 ml, 60 ml, 70 ml lub 100 ml zawiesiny doustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca/importer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

	Nazwa produktu
Chorwacja, Czechy, Estonia, Litwa, Łotwa, Słowacja, Słowenia, Węgry	Betaklav
Bułgaria	Бетаклав (Betaklav)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.01.2024

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk.

To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki (która je przyjmie) w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.